REF DC50

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system

PALB Calibrator

Calibrador de Pré-albumina

Fim a que se destina
O Calibrador de Pré-albumina é um produto para diagnóstico *in vitro* destinado à calibração do método da Pré-albumina (PALB) no Sistema de química clínica Dimension®. Este produto foi concebido para satisfazer as necessidades dos utilizadores de garantir resultados precisos dentro do intervalo de ensaio do método PALB.

Constituintes
O Calibrador de Pré-Albumina é um produto à base de albumina de soro bovino líquido. Contém níveis de pré-albumina humana que abrangem o intervalo do ensaio. O kit contém dez frascos, dois em cada um dos cinco níveis.

Precauções
Este produto contém borracha natural desidratada.

Contém materiais de origem humana.

Cada unidade do doador utilizada na preparação deste produto foi testada relativamente à presença de anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1) e Tipo 2 (HIV-2), Antigénio de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (HCV), apresentando resultados negativos/não reactivos. Como nenhum teste pode fornecer uma garantia total da ausência destes ou de outros agentes infecciosos, este material deve ser manipulado de acordo com as boas práticas de laboratório de forma a evitar o contacto com a pele ou a ingestão. Existem manuais que explicam em pormenor os níveis e as práticas de biosegurança laboratorial.[1]

Para utilizar no diagnóstico *in vitro*.

Preparação
Deixar atingir temperatura ambiente (22–28°C) e, antes de utilizar, agitar para misturar.

Armazenamento
Armazenar entre 2 e 8°C.

Estabilidade
Frascos por abrir: Consulte o prazo de validade.
Frascos abertos: Após a abertura, os valores atribuídos mantêm-se estáveis durante 30 dias quando os frascos forem armazenados com as tampas colocadas de forma segura, entre 2 e 8°C.

Procedimento de calibração
Consulte o manual de instruções do sistema Dimension®.

LOT — Consulte o rótulo da embalagem

EXP YYYY-MM-DD — Consulte o rótulo da embalagem

Valor Atribuído: Consulte 'Assigned Value'[a,b,c,d] no folheto acompanhante do produto.

a. Os valores atribuídos são referenciados à Preparação de Referência para Proteínas no Soro Humano do Colégio de Patologistas Americanos (College of American Pathologists), Número de Catálogo RM002.
b. Os valores atribuídos representam a média de pelo menos 30 determinações replicadas, executadas no mesmo laboratório utilizando um sistema Dimension®, e foram confirmados por laboratórios independentes que utilizam um sistema Dimension® a funcionar de acordo com as especificações do instrumento e da temperatura.
c. Os utilizadores deste produto serão notificados caso ocorra alguma alteração do valor atribuído.
d. Sistema Internacional de Unidades.

Bibliografia
1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402.

Dimension® é uma marca registada da Dade Behring Inc., no Gabinete de Patentes e Marcas Registadas dos E.U., na Alemanha e em muitos outros países.

Chave dos Símbolos

	Fabricado por
EU REP	Representante Autorizado
IVD	Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*
LOT	Código do Lote
EXP YYYY-MM-DD	A data em "Utilizar antes de" encontra-se no formato ano-mês-dia (AAAA-MM-DD)
2°C 8°C	Limitação da Temperatura
CE	Marca CE
REF	Número de Catálogo
	Consulte as Instruções de Utilização

2000-09-12 PT

0800-170417
SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente
sac/brazil@dadebehring.com

Importado e distribuído por
DADE BEHRING LTDA.
Rua Geraldo Flausino Gomes, 61 - 1º Andar
Brooklin - São Paulo - SP - CEP 04575-060
Fone (11) 3371-3200 - Fax (11) 3371-3201
CNPJ: 00.897.408/0001-08
Resp. Téc.: Nanci A. Trindade
CRF - SP: 7.297

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EU REP
Dade Behring Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes MK7 7AJ
United Kingdom

CE

2001-05 C PN792050.001-PT